



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23503

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter spp.* и аденовирусов группы F методом изотермической амплификации "АмплиТест® ОКИ LAMP" по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью" Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центр стратегического планирования и управления медико-биологическими рисками здоровью" Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ "ЦСП" ФМБА России), Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Место производства медицинского изделия

ФГБУ "ЦСП" ФМБА России, Россия, 119121, Москва, ул. Погодинская, д. 10, стр. 1

Номер регистрационного досье № РД-63805/52257 от 31.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 20.59.52.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5074
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079139

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23503

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для выявления ДНК возбудителей кишечных инфекций *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter spp.* и аденовирусов группы F методом изотермической амплификации "АмплиТест® ОКИ LAMP" по ТУ 21.20.23-026-01897400-2023, в составе:

«LAMP-комплект» вариант FRT-50 - комплект реагентов для изотермической амплификации ДНК *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, энтероинвазивных *E.coli*, термофильных *Campylobacter spp.* и аденовирусов группы F с флуоресцентной детекцией в режиме «реального времени», содержащий в составе:

Часть 1:

LAMP-смесь-FL Shig-Camp 0,6 мл x 1;
LAMP-смесь-FL Salm-Adeno 0,6 мл x 1;
LAMP-буфер-R2 0,6 мл x 1;
Bst полимераза GTG 0,12 мл x 1;
K- 0,2 мл x 1.

Часть 2:

K+ОКИ-L 0,15 мл x 1;
ОКО 1,2 мл x 1;
ВКО IC-D2 0,6 мл x 1;
РНК-буфер 1,2 мл x 2;
Элюирующий буфер 10 мл x 1.

Комплектность:

1. Набор реагентов - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Краткое руководство - 1 шт.
4. Паспорт качества - 1 шт.
5. Вкладыш к набору реагентов - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148761